OFERTA TECNICA

CAMARA HIPERBARICA MONOPLAZA PARA USO VETERINARIO

MODELO: OXICAB MO-CAM-38

Capacidad: máximo un (1) camello.

Suministrada por

HYPERBARIC S.A.C.

LIMA. PERÚ.

www.hyperbaricsac.com

hyperbaric@hyperbaricsac.com

****Las imágenes e ilustraciones incluidas son en algunos casos para referencia. Pueden existir modificaciones.*

Copyright © Todos los derechos reservados. Prohibida la reproducción total o parcial así como la transferencia a terceras partes por medios impresos o electrónicos, sin nuestro consentimiento escrito.

CONTENIDO DE LA PRESENTACION:

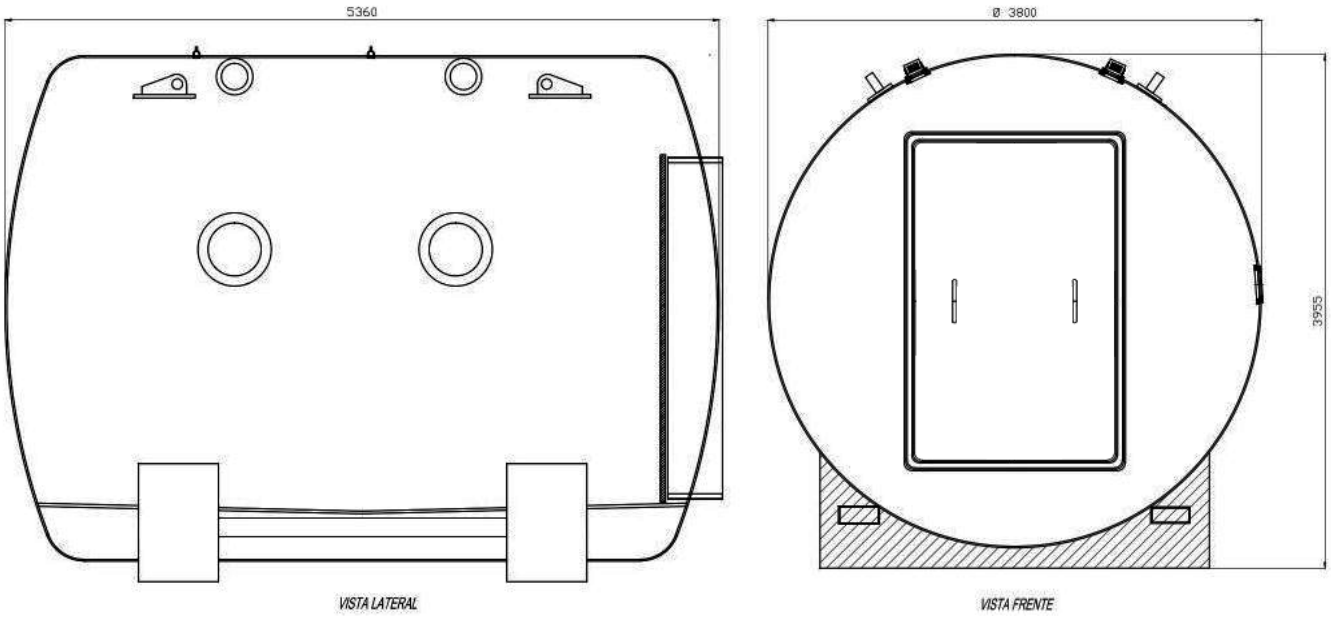
1. Descripción, dimensiones y volúmenes del equipo.
2. Características técnicas del equipo.
3. Panel de mandos.
4. Sistema contra incendios.
5. Sistema de monitoreo por TV.
6. Sistema de suministro de gases.
7. Funcionamiento de la cámara hiperbárica.
8. Documentos y certificaciones.
9. Set de repuestos.
10. Servicios opcionales

Copyright © Todos los derechos reservados. Prohibida la reproducción total o parcial así como la transferencia a terceras partes por medios impresos o electrónicos, sin nuestro consentimiento escrito.

1.- DESCRIPCION, DIMENSIONES Y VOLUMENES DEL EQUIPO

1.1 La Cámara Hiperbárica ***OXICAB MO-CAM-38*** es un recipiente a presión fabricado en acero especial con estructura cilíndrica horizontal.

1.2 La Cámara está especialmente diseñada para tratamientos a camellos. Fabricada para ser instalada en un lugar en forma fija.



1.3 Material: Acero especial según norma *ASME PVHO*.
1.4 Presión máxima de tratamiento: *3 ATA.*
1.5 Capacidad: *un (1) camello*.
1.6 Presurizada con aire comprimido.
1.7 Longitud total exterior: *5 360 mm*.
1.8 Longitud total interior: *5 339 mm*.
1.9 Diámetro exterior total: *3 800 mm*.
1.10 Diámetro interior total: *3 775 mm*.
1.11 Volumen total: *310 m^3*.
1.12 Ancho exterior: *3 800 mm*.
1.13 Altura total (incluye las bases): *3 955 mm*.
1.14 Altura libre interior piso/techo: *3 375 mm*.
1.15 Peso estimado: *15 000 kg*.
1.16 Lumbreras de iluminación: *4 de ø88 mm*.
1.17 Lumbreras para observación: *2 de ø180mm*.
1.18 Puerta rectangular: *1 660 mm x 2 565 mm*.
1.19 Esclusa médica: *ø300mm x 300 mm de longitud*.
1.20 Temperatura de trabajo: *5ªC - 40ªC.*
1.21 Velocidad de presurización: *Regulable de 1 a 5 psi/min o de 0.5 a 2.5 psi/min.*
1.22 Ventilación durante el tratamiento: *Mínima: 40 lts/min. Máxima 300 lts/min.*
1.23 Suministro eléctrico de la cámara: *110- 220V monofásico con capacidad para 20 Amp*.

Copyright © Todos los derechos reservados. Prohibida la reproducción total o parcial así como la transferencia a terceras partes por medios impresos o electrónicos, sin nuestro consentimiento escrito.

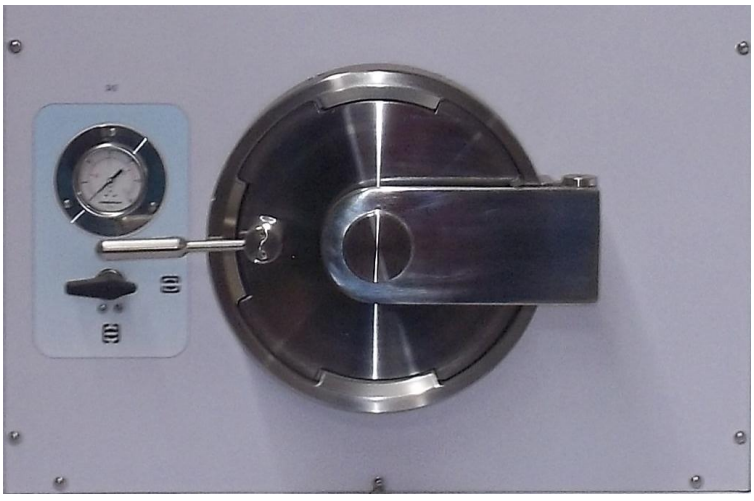
2.- CARACTERISTICAS TECNICAS

2.1 Lumbreras de observación se encuentran colocadas lateralmente con acrílico especial.

2.2 Lumbreras de iluminación colocadas en la parte superior de la cámara con acrílico especial, permiten la iluminación completa de la cámara. Esta iluminación se realiza a través de lámparas tipo Led de Luz fría de 12 voltios 5 watts.

2.3 Cuenta con válvulas de alivio (de seguridad) calibradas para operar automáticamente en casos de existir sobre presión interior. Cuentan además con un dispositivo de accionamiento manual.

2.4 Una esclusa médica (SAS) se encuentra ubicada en la cámara para el traspaso desde o hacia el interior de ella de medicamentos, accesorios médicos, alimentos, etc. que se requieran cuando la Cámara se encuentra presurizada.



2.5 Puerta rectangular de 1 660 mm x 2 565 mm con bisagras de giro fijo en acero inoxidable.

2.6 Las juntas para hermeticidad de las puertas son de silicona tipo Lip-seal. Sellado seguro a través de la presión interior de la cámara.

Copyright © Todos los derechos reservados. Prohibida la reproducción total o parcial así como la transferencia a terceras partes por medios impresos o electrónicos, sin nuestro consentimiento escrito.

2.7 Los pisos interiores de la cámara son de aluminio antirresbalantes. Están divididos en sectores desmontables, lo que permite el fácil acceso para limpiezas y mantenimientos periódicos.

2.8 Sistema de comunicaciones bidireccional que permite comunicación directa entre del operador externo de la cámara con el tender interno.

2.9 Penetradores especiales de reserva para colocación de equipos médicos hiperbáricos son suministrados en todos nuestros equipos.

2.10 La pintura exterior de la cámara es del tipo poliuretano e incluye esquema anticorrosivo.

2.11 La pintura interior de la cámara es una pintura especial del tipo Ignifuga y de grado alimentario para uso humano denominada Jet Pox 2000 de CPP.

2.12 Eficientes reductores de ruido (Silenciadores) para la presurización y despresurización se ubican dentro de la cámara evitando de esta manera sonidos molestos para los caballos.

2.13 La Autoridad Certificadora de nuestras cámaras hiperbáricas es la Empresa Internacional INSPECTORATE, del grupo BUERAU VERITAS.

Copyright © Todos los derechos reservados. Prohibida la reproducción total o parcial así como la transferencia a terceras partes por medios impresos o electrónicos, sin nuestro consentimiento escrito.

3. PANEL DE MANDOS DEL EQUIPO

3.1 La cámara hiperbárica es diseñada y fabricada con un panel de mandos ubicado en el exterior de la cámara.

3.2 En este panel se encuentran ubicados todos los elementos, válvulas, manómetros, equipos de medición, etc. necesarios para el control completo de los tratamientos dentro de la cámara tales como:

- Válvulas de control general de los diferentes elementos: Aire, Oxigeno y agua.
- Válvulas de presurización y despresurización.
- Válvulas de control de la velocidad de presurización.
- Válvulas para la fijación de la presión de tratamiento.
- Válvulas para el control automático de la ventilación (Regulable)
- Analizador de oxigeno digital con medición de concentración y alarma.
- Sensores de medición de temperatura y humedad relativa del interior de la Cámara.
- Monitor a color del Sistema de TV Vigilancia.
- Manómetros de presión para los diferentes controles.
- Botonera manual de despresurización de emergencia.
- Botonera de activación del sistema contra incendios.
- Intercomunicador principal de bajo voltaje.
- Señal visible y sonora en casos de emergencia, activados desde el interior.
- Interruptores de iluminación.
- Reloj cronometro con alarma para control del tiempo de tratamiento.

Copyright © Todos los derechos reservados. Prohibida la reproducción total o parcial así como la transferencia a terceras partes por medios impresos o electrónicos, sin nuestro consentimiento escrito.

4. SISTEMA CONTRA INCENDIOS

4.1 El Sistema automático contra incendios, permite simultáneamente realizar en forma inmediata las siguientes acciones en casos necesarios:

a)- Detiene la presurización (compresión) de la Cámara.

b)- Cierra el suministro de oxígeno a la Cámara

c)- Activa los rociadores internos de agua a presión contra incendios.

d)- Cambia el suministro de oxígeno de las mascarillas por aire respirable.

e)- Inicia la despresurización.

4.2 Adicionalmente un extintor hiperbárico manual contra incendios se ubica en la cámara.

4.3 Este sistema está compuesto internamente por tuberías de acero inoxidable y rociadores especiales

4.4 Externamente se ubica una estructura compuesta por un tanque de agua de acero inoxidable con capacidad y presión de acuerdo a las normas establecidas, una botella presurizada con nitrógeno, panel de control y tuberías, reguladores y conexiones necesarias.

Copyright © Todos los derechos reservados. Prohibida la reproducción total o parcial así como la transferencia a terceras partes por medios impresos o electrónicos, sin nuestro consentimiento escrito.

5. SISTEMA DE MONITOREO POR TV.

5.1 El equipo está provisto de un sistema especial de monitoreo, que permite al tender externo tener en forma simultánea en un (1) monitor de pantalla plana ubicado en el panel de mandos principal, la imagen del interior de la cámara.

5.2 Este sistema está provisto de 1 cámara de video a color y un (1) monitor de pantalla plana de 19”

Copyright © Todos los derechos reservados. Prohibida la reproducción total o parcial así como la transferencia a terceras partes por medios impresos o electrónicos, sin nuestro consentimiento escrito.

6. SISTEMA DE SUMINISTRO DE GASES

6.1 El sistema de suministro y evacuación de aire comprimido respirable está compuesto por varios equipos usados para la presurización y despresurización de la cámara.

6.2 Todo el sistema tanto en el ingreso como en la evacuación, viene provisto de silenciadores especiales para reducción del nivel de ruidos.

6.3 Este sistema está compuesto por:

- Un compresor automático para aire del tipo tornillo rotativo de baja presión
- Un secador de aire. (Solo en lugares de excesiva humedad)
- Un sistema de filtros de aire comprimido, compuesto de 4 etapas integradas en línea
- Bancos de aire comprimido.
- Tuberías, conexiones y material de instalación.

6.4 El sistema de suministro y evacuación de oxígeno, permite al camello respirar a través de una máscara especial.

Copyright © Todos los derechos reservados. Prohibida la reproducción total o parcial así como la transferencia a terceras partes por medios impresos o electrónicos, sin nuestro consentimiento escrito.

7. FUNCIONAMIENTO DE LA CÁMARA HIPERBÁRICA

7.1 Nuestras cámaras hiperbáricas, son fabricadas con sistemas automáticos tanto para la presurización como para la ventilación y la despresurización para tratamientos médicos de hasta 3 ATA.

7.2 En este sentido cuenta con botoneras capaces de realizar las siguientes funciones en forma automática:

- Programación del nivel de presión deseado para cada sesión de oxigenoterapia hiperbárica
- Programación de la velocidad requerida para alcanzar la presión programada.
- Cambios de presión durante el tratamiento en forma automática.
- Programación automática de la ventilación de la cámara.
- Despresurización de emergencia en caso se requiera retirar al caballo de la cámara en forma rápida.
- Despresurización automática.
- Operación de la cámara en forma manual en caso de presentarse alguna falla en el sistema automático.

7.3 Estos sistemas permiten al operador de la cámara realizar lo siguiente:

- Regular para cada sesión, la presión de tratamiento indicada por el médico.
- Regular para cada sesión la velocidad de presurización.
- Con un solo botón ON / OFF dar inicio a la sesión de presurización según la velocidad programada, hasta alcanzar el nivel de presurización seleccionado.
- Desde el inicio de la presurización obtener automáticamente un sistema de ventilación mínimo de 50 litros por minuto.
- Regular la ventilación de la cámara desde 50 hasta 300 litros por minuto.
- Efectuar durante el tratamiento variaciones de presión con la perilla de regulación; La cámara hiperbárica modificará en forma automática su presión a la nueva seleccionada.
- Despresurizar automáticamente la cámara colocando el botón de mando en OFF

Copyright © Todos los derechos reservados. Prohibida la reproducción total o parcial así como la transferencia a terceras partes por medios impresos o electrónicos, sin nuestro consentimiento escrito.

8. DOCUMENTOS Y CERTIFICACIONES

8.1 Al momento del despacho de los equipos, nuestra empresa enviará al cliente en forma directa o a través del sistema bancario según el sistema de pago elegido por él, los siguientes documentos:

- MANUAL DEL USUARIO
- MANUALES DE LOS EQUIPOS Y ACCESORIOS
- ACTA DE ENTREGA Y RECEPCION
- CERTIFICADO DE GARANTIA DE LOS EQUIPOS
- CERTIFICACIONES INTERNACIONALES

8.2 Las certificaciones internacionales que entregamos en original a los clientes al momento de entrega de la cámara son las siguientes:

- ASME (American Society of Mechanical Engineers)Boiler and Pressure Vessel Code, Section VIII, Division 1 Pressure Vessels
- ASME Boiler and Pressure Vessel Code, Section IX Welding Qualifications and Procedures.
- ASME PVHO-1-2007, Safety Standard for Pressure Vessels for human occupancy.
- NFPA-99
- FDA (Food and Drug Administration) The requirements of the Good Manufacturing Practices (GMPs) as defined by the U.S. Food and Drug Administration (FDA) in Code of Federal Regulations (CFR). 21 code, Chapter 1, Part 820 for class II medical devices. Quality System Regulation.
- ISO 9001
- ISO 13485

Copyright © Todos los derechos reservados. Prohibida la reproducción total o parcial así como la transferencia a terceras partes por medios impresos o electrónicos, sin nuestro consentimiento escrito.

INSPECTORATE

S/T IND 52438

Nº 004366

CERTIFICATE OF UNDER WITH VALUE OFFCIAL Nº 23095

Callao, 22 August ,2014 Pág. 1 de 3

1. **GENERAL DATA**

1.1 **CLIENT:**

HYPERBARIC S.A.C.

ADDRESS:

STREET SOLIDARITY NO. 140, INDUSTRIAL PARK – VILLA THE SAVIOR – LIMA – PERU.

1.2 **PURPOSE OF THE CERTIFICATION OF UNDER:**

Evaluate the steel Hyperbaric Chamber described in the item 2, meet the compliance requirements of manufacture of the agreement code ASME section VIII, Division 1-2010 in the items relevant to the product: a) Base Material of Body and Caps (UG-5 Plates), b) Design "minumum thickness of Body and Caps" (U6-27, UG-32) c) Radiographic testing (UW-51, Appendix 4), Hydrostatic pressure test (UG-99), d) Welding and Welders Inspections (UW-47, UW-48).

1.3 **SCHEME OF CERTIFICATION:**
System No 1B of the guide ISO/IEC 67

2. **PRODUCT DATA (DECLARED)**

01 pressurized tank for human occupancy (camera Hiperbarica-multiplaza)

Nº of Series	: **CH-ML-40-14-02**
Chamber Type	: Multiplace
capacity	: 06 people
Overall Width	: 2 200 mm
Exterior Diameter	: 2 100 mm
Interior Diameter	: 2 080 mm
Overall Volume	: 14.94 m³
Approximate Weight	: 5 900 Kg.
Nominal Thickness of the body	: 9.50 mm
Nominal Thickness Heads	: 9.50 mm
RX circunf linear welding.	: 100 %
Total Length Outside	: 4 110 mm.
Maximum Working Pressure	: 29.4 PSI (2.07 Kg / cm²)
Neumatic Pressure Test	: 32.3 PSI (2.25 Kg / cm²)
Body Material	: ASTM A 516 Gr 70
Cap Material	: ASTM A 516 Gr 70
Year of Manufacture	: 2014
Manufacturing Code	: ASME PVHO-1:2007
Manufacturer	: HYPERBARIC S.A.C.
User	: HYPERBARIC S.A.C.

Av. Elmer Faucett Nº 444 Callao - Perú / Central: (511) 613-8080 Fax : (511) 628-9016
www.inspectorate.com.pe

Copyright © Todos los derechos reservados. Prohibida la reproducción total o parcial así como la transferencia a terceras partes por medios impresos o electrónicos, sin nuestro consentimiento escrito.

INSPECTORATE

Nº 004362

S/T IND 52438

CERTIFICATE OF UNDER WITH VALUE OFFCIAL Nº 23095

Callao, 22 August ,2014 Pág. 2 de 3

3. PLACE AND DATE OF INSPECTION

Manufacturing Plant of Hyperbaric Street Solidarity Nº 140, Industrial Park, Villa the Savior. from of March 25, 2014 to August 18, 2014

4. DOCUMENT LEGAL

ASME PVHO-1:2007: Safety Standard for Pressure Vessels for Human Occupancy.
NFPA 99: Chapter 19 Hyperbaric Facilities.
ASME SECC VIII, Div.1: 2010: Rules for construction of pressure vessels.
ASME SECC II, Part A: 2010: Ferrous material specifications
ASME SECC II, Part D: 2010: Properties.
METODO: CODIGO ASME SECC. V- 2010 : Nondestructive Examination.
NFPA 99: Visual Inspection.

5. RESULTS

The results of the This Certification is details to below in the following records:

5.1 REVIEW OF DESIGN

- Map — Nº ML -40-14-02
- Certificate of Quality of Material — Nº 805497
- Memory of Calculation Hyperbaric Chamber — Nº ML-40

5.2 INSPECTION

5.2.1. DURING THE FORMING PROCESS

- Welding Procedure Specification (WPS) Nº EPSFC22.12
- Procedure Qualification Record Welding (PQR) Nº EPSFC22.12
- Welder Qualification Record WPQ, Nº WPQ-ASME-015/13, Name: Linder Bocanegr Pinchi, DNI 805424, Stamp BPL.
- Welder qualification ASME IX-2010, Carlos Enrique Huaccachi Anaya, DNI: 09698217.

5.2.2. FORMING PROCESS IS COMPLETE

- Visual Inspection Record — Nº 23096
- Registration physical inspection of hyperbaric chamber — Nº 23097

5.3 TESTS: FORMING PROCESS IS COMPLETE

- Radiographic Technical Report — Nº CERT-RT-181/14
- Report Radiographic — Nº NDT-RT-336/14 (06 Pág.)
- Report Liquid Penetrant Testing — Nº 101-PT-H-04/201 – 102-PT-H-04/201 – 103-PT-H-04/201
- Test Inspection Report Neumatic — Nº 23098

Av. Elmer Faucett Nº 444 Callao - Perú / Central: (511) 613-8080 Fax : (511) 628-9016
www.inspectorate.com.pe

Copyright © Todos los derechos reservados. Prohibida la reproducción total o parcial así como la transferencia a terceras partes por medios impresos o electrónicos, sin nuestro consentimiento escrito.

INSPECTORATE

Nº 004363

S/T IND 52438

CERTIFICATE OF UNDER WITH VALUE OFFCIAL Nº 23095

Callao, 22 August ,2014 Pág. 3 de 3

6. REVIEW (EVALUATION)

It evaluated the Hyperbaric Chamber described in the Item 2 This document, in Based on the results indicated in the Itm 5. It can be concluded with the approval of the evaluated.

The results of this certificate have been developed based on the documentation submitted by the manufacturer whose veracity was concerned.

7. DECISION ON THE CERTIFICATION

The chamber described in Item 2 of this document meets the requirements of ASME VIII, Div 1 SECC – 2010, ASME PVHO -1, and NFPA 99, on items relevant to the product, so we conclude with the issuance of certified.

8. CONDITIONS OF THE CERTIFICATE

This certificate is valid only for the purpose stated in item 1.2, the product described in Item 2, and the results shown in Item 5 of this certificate, no conclusion can be extended to other units other than certified.

9. VALIDITY OF THE CERTIFICATE

This certificate is valid only in its original paper for the product mentioned in item 2 and the conditions outlined in this document. The validity of the certificate of conformity is **05 years**, provided that the hyperbaric chamber has no modifications, repairs or any change in its forming.

License Nº 010 date granted 18/04/2013 a 18/04/2015, valid for 02 years.

ING. INES OYAGUE Q.
JEFE DE CERTIFICACIONES
Inspectorate Services Perú SAC
A Bureau Veritas Group Company

Av. Elmer Faucett Nº 444 Callao - Perú / Central: (511) 613-8080 Fax : (511) 628-9016
www.inspectorate.com.pe

Copyright © Todos los derechos reservados. Prohibida la reproducción total o parcial así como la transferencia a terceras partes por medios impresos o electrónicos, sin nuestro consentimiento escrito.

IQNet®

THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

IQNet and
ICONTEC
Hereby certify that the organization

HYPERBARIC SAC

Calle Solidaridad Mz. B1 Lt. 7 Parque Industrial Villa El Salvador, Lima, Perú

For the following field of activities:

Diseño, fabricación, comercialización, instalación y servicio post venta de cámaras hiperbáricas

Design, manufacture, commercialization, installation and after-sales service of hyperbaric chambers

Has implemented and maintains a

Quality Management System

which fulfills the requirements of the following standard

ISO 9001:2008

Issued on: 2015 03 06
Validity date: 2018 03 05

Registration Number: CO-SC-CER375728

IQNet — *Michael Drechsel*, *President of IQNet*

Mónica Vivas, *Conformity Assessment Director of ICONTEC* — icontec internacional

IQNet Partners*:
AENOR *Spain* AFNOR Certification *France* AIB-Vinçotte International *Belgium* ANCE-SIGE *Mexico* APCER *Portugal CCC Cyprus* CISQ *Italy* CQC *China* CQM *China* CQS *Czech Republic* Cro Cert *Croatia* DQS Holding GmbH *Germany* DS *Denmark* FCAV *Brazil* FONDONORMA *Venezuela* ICONTEC *Colombia* IMNC *Mexico* INNORPI *Tunisia* Inspecta Certification *Finland* IRAM *Argentina* JQA *Japan* KFQ *Korea* MIRTEC *Greece* MSZT *Hungary* Nemko AS *Norway* NSAI *Ireland* PCBC Poland Quality Austria *Austria* RR *Russia* SII *Israel* SIQ *Slovenia* SIRIM QAS International *Malaysia* SQS *Switzerland* SRAC *Romania* TEST St Petersburg *Russia* TSE *Turkey* YUQS *Serbia*
IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.
* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com

Copyright © Todos los derechos reservados. Prohibida la reproducción total o parcial así como la transferencia a terceras partes por medios impresos o electrónicos, sin nuestro consentimiento escrito.

ISO 9001

icontec internacional

ICONTEC Certifica que el Sistema de Gestión de:
ICONTEC Certifies that the Management System of:

HYPERBARIC SAC

Calle Solidaridad Mz. B1 Lt. 7 Parque Industrial Villa El Salvador, Lima, Lima, Perú

Ha sido evaluado y aprobado con respecto a los requisitos especificados en:
Has been assessed and approved based on the specified requirements of:

ISO 9001:2008

Este Certificado es aplicable a las siguientes actividades:
This certificate is applicable to the following activities:

Diseño, fabricación, comercialización, instalación y servicio post venta de cámaras hiperbáricas

Design, manufacture, commercialization, installation and after-sales service of hyperbaric chambers

Esta aprobación está sujeta a que el sistema de gestión se mantenga de acuerdo con los requisitos especificados, lo cual será verificado por ICONTEC
This approval is subject to the maintenance of the management system according to the specified requirements, which will be verified by ICONTEC

Certificado: SC-CER375728
Certificate

Fecha de Aprobación: 2015 03 06
Approval Date:

Fecha Última Modificación:
Last Modification Date

Fecha de Vencimiento: 2018 03 05
Expiration Date

ACREDITADO ISO / IEC 17021:2006 09-CSG-001

99022680

Directora Evaluación de la Conformidad de ICONTEC
Conformity Assessment Director of ICONTEC

ES-P-SG-01-F-012 Versión 02
Este certificado es propiedad de ICONTEC y debe ser devuelto cuando sea solicitado

ICONTEC INTERNACIONAL carrera 37 nro. 52 - 95, Bogotá D.C., Colombia

Aprobado 2013-04-26

Copyright © Todos los derechos reservados. Prohibida la reproducción total o parcial así como la transferencia a terceras partes por medios impresos o electrónicos, sin nuestro consentimiento escrito.

IQNet®

THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

IQNet and
ICONTEC
Hereby certify that the organization

HYPERBARIC SAC

Calle Solidaridad Mz. B1 Lt. 7 Parque Industrial Villa El Salvador, Lima, Perú

For the following field of activities:

Diseño, fabricación, comercialización, instalación y servicio post venta de cámaras hiperbáricas

Design, manufacture, commercialization, installation and after-sales service of hyperbaric chambers

Has implemented and maintains a

Quality Management System

which fulfills the requirements of the following standard

ISO 13485:2003

Issued on: 2015 03 06
Validity date: 2018 03 05

Registration Number: CO-DM-CER375726

IQNet — *Michael Drechsel*, *President of IQNet*

Mónica Vivas, *Conformity Assessment Director of ICONTEC* — icontec internacional

IQNet Partners*:
AENOR *Spain* AFNOR Certification *France* AIB-Vinçotte International *Belgium* ANCE-SIGE *Mexico* APCER *Portugal* CCC *Cyprus*
CISQ *Italy* CQC *China* CQM *China* CQS *Czech Republic* Cro Cert *Croatia* DQS Holding GmbH *Germany* DS *Denmark*
FCAV *Brazil* FONDONORMA *Venezuela* ICONTEC *Colombia* IMNC *Mexico* INNORPI *Tunisia*
Inspecta Certification *Finland* IRAM *Argentina* JQA *Japan* KFQ *Korea* MIRTEC *Greece* MSZT *Hungary* Nemko AS *Norway*
NSAI *Ireland* PCBC Poland Quality Austria *Austria* RR *Russia* SII *Israel* SIQ *Slovenia* SIRIM QAS International *Malaysia*
SQS *Switzerland* SRAC *Romania* TEST St Petersburg *Russia* TSE *Turkey* YUQS *Serbia*
IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.
* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com

Copyright © Todos los derechos reservados. Prohibida la reproducción total o parcial así como la transferencia a terceras partes por medios impresos o electrónicos, sin nuestro consentimiento escrito.

ISO 13485

icontec internacional

ICONTEC Certifica que el Sistema de Gestión de:
ICONTEC Certifies that the Management System of:

HYPERBARIC SAC

Calle Solidaridad Mz. B1 Lt. 7 Parque Industrial Villa El Salvador, Lima, Perú

Ha sido evaluado y aprobado con respecto a los requisitos especificados en:
Has been assessed and approved based on the specified requirements of:

ISO 13485:2003

Este Certificado es aplicable a las siguientes actividades:
This certificate is applicable to the following activities:

Diseño, fabricación, comercialización, instalación y servicio post venta de cámaras hiperbáricas

Design, manufacture, commercialization, installation and after-sales service of hyperbaric chambers

Esta aprobación está sujeta a que el sistema de gestión se mantenga de acuerdo con los requisitos especificados, lo cual será verificado por ICONTEC
This approval is subject to the maintenance of the management system according to the specified requirements, which will be verified by ICONTEC

Certificado: DM - CER375726
Certificate

Fecha de Aprobación: 2015 03 06
Approval Date:

Fecha Última Modificación:
Last Modification Date

Fecha de Vencimiento: 2018 03 05
Expiration Date

ANAB ACCREDITED 99022580

Directora Evaluación de la Conformidad de ICONTEC
Conformity Assessment Director of ICONTEC

ES-P-SG-01-F-012 Versión 02
Este certificado es propiedad de ICONTEC y debe ser devuelto cuando sea solicitado

ICONTEC INTERNACIONAL carrera 37 nro. 52 - 95, Bogotá D.C., Colombia

Aprobado 2013-04-26

Copyright © Todos los derechos reservados. Prohibida la reproducción total o parcial así como la transferencia a terceras partes por medios impresos o electrónicos, sin nuestro consentimiento escrito.

2015

CERTIFICATE OF REGISTRATION

This certifies that:

HYPERBARIC S.A.C.
Calle Solidaridad 140 Mz B1 Lote 07
Parque Industrial Villa El Salvador
Lima Lima, PERU 42

is registered and has listed the following medical device with the U.S. Food and Drug Administration for FY 2015 pursuant to Title 21, 807 et seq. of the United States Code of Federal Regulations:

Establishment Registration:	**3007127387**
Device Classification Name:	**CHAMBER, HYPERBARIC**
Product Code:	**CBF**
Regulation Number:	**868.5470**
Official Correspondent and U.S. Agent:	**Registrar Corp** 144 Research Drive, Hampton, Virginia, 23666, USA Telephone: +1-757-224-0177 • Fax: +1-757-224-0179

Registrar Corp will confirm that such registration remains effective upon request and presentation of this certificate until the end of the year stated above, unless said registration is terminated after issuance of this certificate. Registrar Corp makes no other representations or warranties, nor does this certificate make any representations or warranties to any person or entity other than the named certificate holder, for whose sole benefit it is issued. This certificate does not denote endorsement or approval of the certificate-holder's device or establishment by the U.S. Food and Drug Administration. Registrar Corp assumes no liability to any person or entity in connection with the foregoing.

Pursuant to 21 CFR 807.39, "Registration of a device establishment or assignment of a registration number does not in any way denote approval of the establishment or its products. Any representation that creates an impression of official approval because of registration or possession of a registration number is misleading and constitutes misbranding."

The U.S. Food and Drug Administration does not issue a certificate of registration, nor does the U.S. Food and Drug Administration recognize a certificate of registration. Registrar Corp is not affiliated with the U.S. Food and Drug Administration.

Registrar Corp
144 Research Drive, Hampton, Virginia, 23666, USA
Telephone: +1-757-224-0177 • Fax: +1-757-224-0179
info@registrarcorp.com • www.registrarcorp.com

Russell K. Statman
Executive Director
Registrar Corp
Dated: December 24, 2014

©2005-2012 Registrar Corp

Copyright © Todos los derechos reservados. Prohibida la reproducción total o parcial así como la transferencia a terceras partes por medios impresos o electrónicos, sin nuestro consentimiento escrito.

9. SET DE REPUESTOS

9.1 Al momento del despacho de la cámara, los siguientes repuestos son incluidos dentro del embalaje de los equipos:

- Empaque de puerta de ingreso (1)
- Empaque de SAS (1juego)
- Mascarillas de oxigenación (2)
- Grasa ignifuga (1)

10. SERVICIOS OPCIONALES

10.1 INSTALACIÓN, PUESTA EN MARCHA Y ENTRENAMIENTO.

- Nuestra empresa brinda asesoramiento a sus clientes en las diferentes etapas del suministro de los equipos, tales como la elaboración del proyecto, normas constructivas, adecuaciones y requerimientos de los locales o barosala, instalación completa de la Cámara Hiperbárica con sus accesorios, instalación del compresor y sus sistemas de suministro de aire comprimido respirable, bancos de aire, etc.

- El Cliente se encargará de realizar los trabajos necesarios en sus instalaciones que garanticen las condiciones y facilidades a nuestra empresa para realizar la instalación y puesta en marcha de la Cámara Hiperbárica. De esta manera el cliente se hará cargo de las maniobras de descarga y traslado de los equipos hasta su lugar de instalación.

- Es esencial que en el momento en que el cliente decida adquirir la Cámara Hiperbárica y antes de iniciar los trabajos de acondicionamiento de la barosala, reciba asesoramiento de nuestros especialistas sobre aspectos importantes como por ejemplo:

  - ¿Dónde colocar la Cámara Hiperbárica?
  - ¿Dónde instalar el compresor, los sistemas de suministro de gases, etc.?
  - Condiciones, requerimientos y aspectos constructivos de los locales para la instalación.
  - Normas de seguridad para la instalación, etc.

- En cuanto al servicio de entrenamiento del personal que se encargará de la operación de la cámara hiperbárica, así como de su mantenimiento menor, nuestra empresa lo suministrará en forma simultánea a la instalación y puesta en marcha de los equipos, en el mismo local del cliente.

- El entrenamiento en la operación de los equipos, tendrá una duración máxima de **4** días para personal competente del cliente y se dictará en idioma español. Máximo de 5 personas.

Copyright © Todos los derechos reservados. Prohibida la reproducción total o parcial así como la transferencia a terceras partes por medios impresos o electrónicos, sin nuestro consentimiento escrito.

- El entrenamiento está basado en el siguiente Programa y consistirá en capacitar al personal en las siguientes operaciones:

- Información y Operaciones de Trabajo. Compresión y descompresión.
- Información, operación y regulación de los sistemas de gases. Aire comprimido respirable, oxígeno medicinal.
- Operación de los equipos y elementos de la instalación hiperbárica.
- Medidas de seguridad.
- Limpieza y revisiones de la instalación hiperbárica.
- Información y operación del sistema contra incendios dentro de la cámara.
- Manipulación adecuada de los equipos para suministrar oxigeno medicinal a los pacientes en el interior de la cámara.

- Se incluye también el entrenamiento de Ingenieros y Técnicos de mantenimiento para el equipo técnico designado por el Cliente para dar soporte a la instalación hiperbárica.
- El entrenamiento para el mantenimiento tendrá una duración máxima de **2** días para personal competente del cliente y se realizará en las instalaciones de éste.
- El idioma del entrenamiento para el mantenimiento será en español y para 5 personas como máximo.
- El entrenamiento está basado en el mantenimiento diario de la cámara hiperbárica y sus sistemas, mantenimiento periódico de la cámara hiperbárica y sistemas y solución de problemas.
- En caso de que por causas ajenas a **HYPERBARIC S.A.C** el entrenamiento se prolongue más allá del tiempo máximo indicado por nosotros, el Cliente asumirá los costos y gastos resultantes por el tiempo de prolongación de nuestra estadía en sus instalaciones
- Para garantizar la no ocurrencia de problemas y la operación segura, insistimos en el mantenimiento periódico y en el chequeo oportuno de la cámara y sus sistemas.
- Los mantenimientos anuales especializados serán realizados única y exclusivamente por nuestra empresa con el objeto de continuar garantizando el correcto funcionamiento de los equipos hiperbáricos.

Copyright © Todos los derechos reservados. Prohibida la reproducción total o parcial así como la transferencia a terceras partes por medios impresos o electrónicos, sin nuestro consentimiento escrito.